

医疗器械出口欧洲市场需要办理什么资质认证

产品名称	医疗器械出口欧洲市场需要办理什么资质认证
公司名称	全球法规注册CRO-国瑞IVDEAR
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	光明区邦凯科技园
联系电话	13929216670 13929216670

产品详情

医疗器械出口欧洲市场

如果您是生产医疗器械的企业，希望进军欧洲市场。我们能为您提供如下的服务方案：

- 1、协助判定产品分类
- 2、CE技术文件编写
- 3、欧盟授权代表服务
- 4、欧盟注册
- 5、ISO13485医疗器械质量管理体系

1) I类医疗器械：通常是指不接触人体或只接触完整皮肤的医疗器械。

2) I-m（测量）医疗器械：带有测量功能的I类医疗器械。

3) I-s（灭菌）医疗器械：以灭菌形式出现在市场上的I类医疗器械。

4) IIa类医疗器械：风险等级较一类医疗器械高，一般是指暂时使用的侵入器械等，有能量交换或测量的有源医疗器械。

5) IIb类医疗器械：风险等级较高，一般指会对人体有潜在风险或者是长时间使用。

6) III类医疗器械：风险等级高，一般用于人体中枢循环系统或大脑。

补充：MDD仅仅针对于具有医疗用途的产品，MDR将一些非医疗用途的器械纳入到适用范围，如彩色隐形眼镜，美容类产品等；

MDD中，重复使用器械划分在一类医疗器械，不需要公告机构的介入，而MDR要求公告机构对重复性外科手术器械进行符合性评估。

CE技术文件编写

无论是I类自我声明器械还是高风险需要NB机构参与发证的器械，加贴CE标志前都需要有一份按照欧盟法规要求编写的CE技术文件。

MDD指令要求下，多个产品可编写一份技术文件，而MDR法规要求下则需要一个产品一份独立的CE技术文件。

CE技术文件编写的时机

对于生产医疗器械的企业，一旦有产品出口欧洲就要提前准备好CE技术文件，同时技术文件要交由欧代保管，以备欧盟官方抽查调用。

CE技术文件编写的流程和周期

1) 收集编写技术文件需要提供的资料：企业信息、产品说明书、产品测试报告、产品包装标签图片、产品上市后信息等；

2) 进行文件的编写；

3) 文件编写好进行内部评审（I类）或交由第三方认证机构评审（高风险器械）；

4) 评审提出的不符合项整改；

5) 完成整改继续评审没问题后交付企业。

周期：I类器械4-8周，高风险器械12-24周（具体时间由企业配合提供资料的进度决定）。